

44



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію (хіміко-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05203 від 3 жовтня 2024 р.

Назва продукції: **Левоміцетину розчин спиртовий 1%**
 Лікарська форма: розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
 Розмір та тип пакування: по 25 мл у флаконах
 Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: UA/8211/01/01
 Сила дієвості: 1 мл розчину містить: левоміцетину 0,01 г
 Номер серії: 140924
 Розмір серії: 20 296 шт.
 Дата виробництва: 30 вересня 2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: Вересень 2026 р.
 Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
 Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова, 75
 Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП №UA/8211/01/01, зі змінами
 Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або трохи з жовтуватим відтінком рідина, із запахом спирту	Відповідає
Ідентифікація	Левоміцетин	Позитивна
	Хлориди	Позитивна
	Левоміцетин. Метод ТШХ	Позитивна
	Етанол	Позитивна
Густина	Не більше 0,893	0,891
Вміст етанолу	Не менше 67%	68,3%
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату повинно бути не інтенсивніше еталону Y7	Відповідає
Сторонні домішки	Метод ТШХ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту флакону має бути не менше 25 мл	Відповідає
Кількісне визначення	Левоміцетин (спектрофотометрія) 0,0095 - 0,0105 г в 1 мл	0,0101 г/мл
Упаковка	По 25 мл флакони скляні, укрупнені пробками і кришками	Відповідає
Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування. Наявна графічна та /або текстова інформація про торгову марку, під якою буде реалізовуватися лікарський засіб	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8211/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ  Каллер І.В. 03.10.2024

Заява про сертифікацію.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було ухвалено та встановлено відповідність Ліцензійним умовам

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.
Уповноважена особа з якості  Корж Н.А. 03.10.2024
Штамп



Вх.ан. №0153
06.11.24 